SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 130

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 8 giugno 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 30 aprile 2015.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva metaflumizone approvata con regolamento (UE) n. 922/2014 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011. (15A04282). *Pag.* 1

DECRETO 12 maggio 2015.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva aminopyralid approvata con regolamento (UE) n. 891/2014 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011. (15A04277). *Pag.* 2

DECRETO 12 maggio 2015.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva metrobromuron approvata con regolamento (UE) n. 890/2014 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011. (15A04278) . . . . *Pag.* 4

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 3 marzo 2014, recante «L'autorizzazione al laboratorio T²i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., in Rustignè di Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A04195) *Pag.* 5

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 18 marzo 2015, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio ISVEA S.r.l., in Poggibonsi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo». (15A04196). . . . . *Pag.* 6

DECRETO 4 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio T²i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., in Rustignè di Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A04194). *Pag.* 7

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Isvea S.r.l., in Poggibonsi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo. (15A04197). . . . . *Pag.* 9

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 9 aprile 2015.

Modifica dell'autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla Eurofins Tech s.r.l., in Torino, di cui al decreto 19 settembre 2013. (15A04328) *Pag.* 12

DECRETO 4 maggio 2015.

Modifica dell'autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla Eurofins Modulo Uno S.p.A., in Torino, di cui al decreto 8 gennaio 2013. (15A04329) . . . . *Pag.* 13

DECRETO 5 maggio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «La Tecnogestioni società cooperativa», in Milano. (15A04264) . . . . *Pag.* 15

DECRETO 8 maggio 2015.

Revoca del Consiglio di amministrazione della «Cooperativa edilizia Piave», in Noventa di Piave. (15A04285) . . . . *Pag.* 15

DECRETO 12 maggio 2015.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Petillia società cooperativa edilizia», in Roma. (15A04279) . . . . *Pag.* 16

DECRETO 12 maggio 2015.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Otacilia - società cooperativa edilizia», in Roma. (15A04280) . . . . *Pag.* 18

DECRETO 12 maggio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Lovegife società cooperativa in liquidazione», in Massafra. (15A04283) . . . . *Pag.* 20

DECRETO 12 maggio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Soc. Coop. Ed. Negro a r.l. in liquidazione», in Ercolano. (15A04284). . . . . *Pag.* 20

DECRETO 14 maggio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Erre.B.Service Società cooperativa in liquidazione», in Milano. (15A04281). . . . . *Pag.* 21

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Commissione nazionale per le società e la borsa

DELIBERA 29 maggio 2015.

Modifiche al «Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262». (Delibera n. 19158). (15A04342) . . . . *Pag.* 22

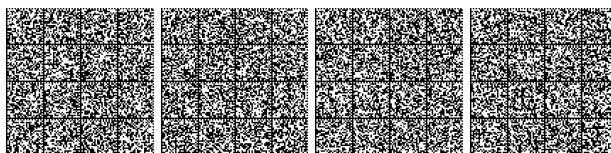
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A/731/2015, del 14 aprile 2015 recante la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saflutan». (15A04340). . . . . *Pag.* 24

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società Medicair Sud S.r.l., in Somma Vesuviana. (15A04363) . . . . *Pag.* 24

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Panpharma S.r.l., in Flumeri. (15A04364). . . . . . . *Pag.* 24

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Streptosil con Neomicina». (15A04365). . . . . *Pag.* 24

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Arimidex», con conseguente modifica stampati. (15A04366) . *Pag.* 24

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kevindol», con conseguente modifica stampati. (15A04367) . . . . *Pag.* 25

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Erdotin», con conseguente modifica stampati. (15A04368) . . . . *Pag.* 25

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Donepezil Pensa», con conseguente modifica stampati. (15A04369). . . . . *Pag.* 26

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Chirocaine», con conseguente modifica stampati. (15A04370) . *Pag.* 26

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 26

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 12 marzo 2015.

Linee guida per il passaggio al nuovo ordinamento a sostegno dell'autonomia organizzativa e didattica dei Centri provinciali per l'istruzione degli adulti. *(15A04226)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 aprile 2015.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva metaflumizone approvata con regolamento (UE) n. 922/2014 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

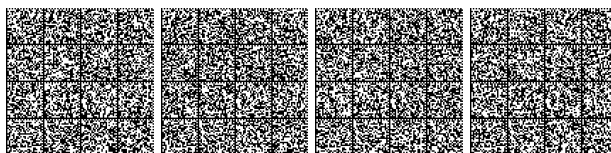
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Considerato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metaflumizone sono stati autorizzati provvisoriamente secondo quanto previsto dall'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che successivamente la sostanza attiva metaflumizone è stata approvata con il regolamento (UE) n. 922/2014 della Commissione, fino al 31 dicembre 2024, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e modificando di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto l'art. 2, par 1, del regolamento (UE) n. 922/2014, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metaflumizone, alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque dimo-

strare di potervi accedere e dimostrino, altresì, di rispettare le condizioni dell'allegato del reg. (UE) n. 922/2014 ad esclusione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche;

Considerato che l'Impresa, pertanto, titolare dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, ha ottemperato per questa prima fase, nei tempi e nelle forme stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva metaflumizone;

Considerato che la ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari di cui trattasi può essere concessa fino al 31 dicembre 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa, fatta salva la presentazione entro i termini previsti dal regolamento (UE) n. 922/2014 della Commissione, di un dossier adeguato alle prescrizione di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione con i dati non presenti all'atto della registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari, avvenuta ai sensi dell'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

Considerato che detti dossier adeguati saranno oggetto di una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'art. 29, par. 6 del Reg. 1107/2009;

Ritenuto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari in questione, fino al 31 dicembre 2024, termine dell'approvazione della sostanza attiva metaflumizone, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) della Commissione n. 922/2014;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato D.M. 28 settembre 2012;

Decreta:

Sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 31 dicembre 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva metaflumizone i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dal Regolamento (UE) della Commissione n. 922/2014 di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo adeguato ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai dati indicati nella colonna delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva metaflumizone. Detti fascicoli saranno nuovamente valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

Roma, 30 aprile 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva metaflumizone ri-registrati provvisoriamente fino al 31 dicembre 2024

N. Reg.	Prodotto	Impresa
13823	Alverde	Basf Italia S.p.a.

15A04282

DECRETO 12 maggio 2015.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva aminopyralid approvata con regolamento (UE) n. 891/2014 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed

in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Considerato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva aminopyralid sono stati autorizzati provvisoriamente secondo quanto previsto dall'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che successivamente la sostanza attiva aminopyralid è stata approvata con il regolamento (UE) n. 891/2014 della Commissione, fino al 31 dicembre 2024, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e modificando di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto l'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 891/2014, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva aminopyralid, alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque dimostrare di potervi accedere e dimostrino, altresì, di rispettare le condizioni dell'allegato del regolamento (UE) n. 891/2014 ad esclusione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche;

Considerato che l'impresa, titolare dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, ha ottemperato per questa prima fase, nei tempi e nelle forme stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva aminopyralid;

Considerato che la ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari di cui trattasi può essere concessa fino al 31 dicembre 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa, fatta salva la presentazione entro i termini previsti dal regolamento (UE) n. 891/2014 della Commissione, di un dossier adeguato alle prescrizione di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione con i dati non presenti all'atto della registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari, avvenuta ai sensi dell'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

Considerato che detti dossier adeguati saranno oggetto di una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6 del regolamento 1107/2009;

Ritenuto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari in questione, fino al 31 dicembre 2024, termine dell'approvazione della sostanza attiva aminopyralid, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) della Commissione n. 891/2014;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

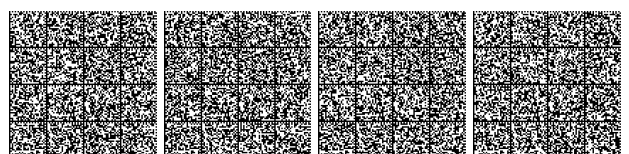
Sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 31 dicembre 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva aminopyralid i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dal regolamento (UE) della Commissione n. 891/2014 di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo adeguato ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva aminopyralid. Detti fascicoli saranno nuovamente valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

Roma, 12 maggio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DELLA SOSTANZA ATTIVA AMINOPYRALID
RI-REGISTRATI PROVVISORIAMENTE FINO AL 31 DICEMBRE 2024

N. Reg.	Prodotto	Impresa
013699	INTENSITY	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
014407	RUNWAY	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
014867	SYNERO	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
015660	GLORY IVM	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
015661	SENEGO	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
015671	ICADE	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
015672	PRAXIS	Dow Agrosciences Italia S.R.L.

15A04277

DECRETO 12 maggio 2015.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva metrobromuron approvata con regolamento (UE) n. 890/2014 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istitui-

sce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Considerato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metrobromuron sono stati autorizzati provvisoriamente secondo quanto previsto dall'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che successivamente la sostanza attiva metrobromuron è stata approvata con il regolamento (UE) n. 890/2014 della Commissione, fino al 31 dicembre 2024, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e modificando di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto l'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 890/2014, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metrobromuron, alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque dimostrare di potervi accedere e dimostrino, altresì, di rispettare le condizioni dell'allegato del regolamento (UE) n. 890/2014 ad esclusione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche;

Considerato che l'impresa, titolare dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, ha ottemperato per questa prima fase, nei tempi e nelle forme stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva metrobromuron;

Considerato che la ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari di cui trattasi può essere concessa fino al 31 dicembre 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa, fatta salva la presentazione entro i termini previsti dal regolamento (UE) n. 890/2014 della Commissione, di un dossier adeguato alle prescrizione di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione con i dati non presenti all'atto della registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari, avvenuta ai sensi dell'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

Considerato che detti dossier adeguati saranno oggetto di una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6 del regolamento 1107/2009;

Ritenuto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari in questione, fino al 31 dicembre 2024, termine dell'approvazione della sostanza attiva metrobromuron, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) della Commissione n. 890/2014;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

Sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 31 dicembre 2024, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva metrobromuron i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dal regolamento (UE) della Commissione n. 890/2014 di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo adeguato ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai dati indicati nella colonna delle «disposizioni specifiche» dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva metrobromuron. Detti fascicoli saranno nuovamente valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

Roma, 12 maggio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DELLA SOSTANZA ATTIVA METROBROMURON RI-REGISTRATI PROVVISORIAMENTE FINO AL 31 DICEMBRE 2024

N. Reg.	Prodotto	Impresa
015265	PROMAN FLOW	Belchim Crop Protection Nv/Sa

15A04278

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 3 marzo 2014, recante «L'autorizzazione al laboratorio T²i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., in Rustignè di Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 3 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 68 del 23 marzo 2014 con il quale il laboratorio T^{2}i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., ubicato in Rustigné di Oderzo (TV), via Pezza Alta n. 34 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 3 marzo 2014 sopra indicato il laboratorio T^{2}i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 13 febbraio 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21 nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 3 marzo 2014, poiché il citato laboratorio T^{2}i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 13 febbraio 2014;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio T^{2}i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 3 marzo 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 3 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 68 del 23 marzo 2014, recante "L'autorizzazione al laboratorio T^{2}i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., ubicato in Rustignè di Oderzo (TV), via Pezza Alta n. 34, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo".

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio T^{2}i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04195

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 18 marzo 2015, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio ISVEA S.r.l., in Poggibonsi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vi-

gna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 18 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 17 aprile 2015 con il quale al laboratorio ISVEA S.r.l., ubicato in Poggibonsi (SI), via Basilicata 1-3 – Località Fosci, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 18 marzo 2015 sopra indicato il laboratorio ISVEA S.r.l. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 17 febbraio 2015;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21 nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 18 marzo 2015, poiché il citato laboratorio ISVEA S.r.l. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 17 febbraio 2015;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio ISVEA S.r.l. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 18 marzo 2015;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 18 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 17 aprile 2015, recante il "Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio ISVEA S.r.l., ubicato in Poggibonsi (SI), via Basilicata 1-3 – Località Fosci al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo".

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio ISVEA S.r.l. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04196

DECRETO 4 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio T²i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., in Rustignè di Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 3 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 68 del 22 marzo 2014 con il quale il laboratorio T^{2}i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., ubicato in Rustignè di Oderzo (TV), via Pezza Alta n. 34 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 3 marzo 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 febbraio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio T²i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l., ubicato in Rustignè di Oderzo (TV), via Pezza Alta n. 34, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'8 febbraio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio T²i-Trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

Allegato:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale (0÷10 g/l)	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile (0÷1,20 g/l)	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico (20÷200 mg/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa libera (6÷100 mg/L), anidride solforosa totale (11÷250 mg/L)	OIV-MA-AS323-04A R2012
Anidride solforosa libera (6÷100 mg/L), anidride solforosa totale (11÷250 mg/L)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Ceneri (0÷200 g/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009
Estratto secco totale (0÷527,8 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Estratto senza zuccheri, estratto non riduttore, estratto secco netto (0÷70 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 par.3.3
Glucosio e Fruttosio (0,4 ÷4,0 g/L)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20 °C (0,98500÷1,10000)	OIV-MA-AS2-01A R2012 par. 5
Misura della sovrapressione	OIV-MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico (4÷18,00 % vol)	OIV-MA-AS312-01A R2009 PAR. 4.B
Titolo alcolometrico volumico totale (5÷25,00 % vol)	OIV-MA-AS312-01A R2009 PAR. 4.B + OIV-MA-AS311-02 R2009
pH (3,00÷7,02 unità di pH a 20°C)	OIV-MA-AS313-15 R2011

15A04194

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Isvea S.r.l., in Poggibonsi, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 18 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 17 aprile 2015 con il quale al laboratorio ISVEA S.r.l., ubicato in Poggibonsi (SI), via Basilicata 1-3 – Località Fosci, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 18 marzo 2015;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 febbraio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove Litio e esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ISVEA S.r.l., ubicato in Poggibonsi (SI), via Basilicata 1-3 – Località Fosci, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 3 marzo 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ISVEA S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

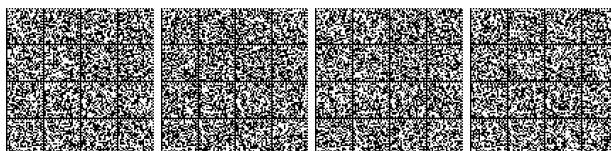
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

Allegato:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009 par 5.2
Acido D-Malico	OIV MA-AS313-12A R2009
Acido sorbico, Acido benzoico	OIV MA-AS313-20 R2006
Biossido di zolfo: anidride solforosa libera, anidride solforosa totale	OIV MA-AS323-04B R2009
Caseina (come allergene), Ovoalbumina (come allergene)	OIV MA-AS315-23 R2012
Derivati cianici	OIV MA-AS315-06 R2009
Ferro	OIV MA-AS322-05A R2009
Lisozima	OIV MA-AS315-14 R2007
Residui di fitofarmaci: Abamectin, Acephate, Acrinathrin, Alloxydim, Ametoctradin, Amisulbrom, Azinphos ethyl, Azinphos methyl, Azoxystrobin, Benalaxyl, Benomyl, Benthiavalicarb isopropyl, Benzoximate, beta-Cyfluthrin, Bifenazate, Bifenthrin, Boscalid, Bromopropylate, Bromuconazole, Bupirimate, Buprofezin, Carbaryl, Carbendazim, Carbophenothion, Carfentrazone ethyl, Chinomethionat, Chlorantraniliprole, Chlorfenson (chlorfenizon), Chlorpropham, Chlorpyrifos ethyl, Chlorpyrifos methyl, Chlorthiamid, Chlozolinate, Clethodim, Clofentezine, Clothianidin, Cyazofamid, Cycloxydim, Cyflufenamid, Cymoxanil, Cypermetrin, Cyproconazole, Cyprodinil, Deltamethrin, Diazinone, Dichlobenil, Dichlofluanid, Diclobutrazol, Dicloran, Dicofol, Diethofencarb, Difenoconazole, Diflovizadin, Diflubenzuron, Dimethoate, Dimethomorph, Diphenylamine, Diuron, DNOC, Dodine, Emamectin benzoate, Endosulfan sulfate, Esfenvalerate, Ethephon, Ethirimol, Etofenprox, Etoxazole, Famoxadone, Fenamidone, Fenarimol, Fenazaquin, Fenbuconazole, Fenhexamid, Fenothiocarb, Fenoxycarb, Fenpropathrin, Fenpropidin, Fenpyrazamine, Fenpyroximate, Fenson (fenizon), Fenvalerate, Flazasulfuron, Fluazifop butyl, Fluazinam, Flucycloxuron, Fludioxonil, Flufenoxuron, Fluopicolide, Fluopyram, Flusilazole, Folpet, Formetanate hydrochloride, Gibberellic acid, Hexaconazole, Hexythiazox, Imazalil, Imidacloprid, Indoxacarb, Iprodione, Iprovalicarb, Isoxaben, Kresoxim methyl, lambda-Cyhalothrin, Lufenuron, Malathion, Mandipropamid, MCPA, Mecoprop, Mepanipyrim, Meptyldinocap, Metalaxyl, Methiocarb, Methomyl,	OIV MA-AS323-08 R2012

Methoxyfenozide, Metrafenone, Molinate, Monolinuron, Myclobutanil, Nitrothal isopropyl, Oxadiazon, Oxadixyl, Oxyfluorfen, Parathion methyl, Penconazole, Pendimethalin, Phosalone, Phosmet, Phosphamidon, Piperonyl butoxide, Pirimicarbp Pirimiphos-methyl, Procymidone, Propamocarb, Propargite, Propiconazole, Propisochlor, Propyzamide, Proquinazid, Pymetrozine, Pyraclostrobin, Pyraflufen-ethyl, Pyrazophos, Pyrethrins, Pyridaben, Pyridaphenthion, Pyrifenox, Pyrimethanil, Quinalphos, Quinoxyfen, Rotenone, Spinosad, Spirodiclofen, Spirotetramat, Spiroxamine, tau-Fluvalinate, Tebuconazole, Tebufenozide, Tebufenpyrad, Teflubenzuron, Terbumeton, Terbutryn, Tetrachlorvinphos, Tetraconazole, Tetradifon, Thiacloprid, Thiamethoxam, Thionazin, Thiophanate-methyl, Tolylfluanid, Tralomethrin, Triadimefon, Triadimenol, Trifloxystrobin, Triflumuron, Valifenalate, Vinclozolin, Zoxamide. (LOQ 10µg/kg)	
Carbossimetilcellulosa (CMC)	OIV MA-AS315-22 R2010
Ammine: Istamina, Tiramina, 2-fenil-etilammina, Putrescina, Cadaverina	OIV-MA-AS315-18 R2009
Caratteristiche cromatiche: intensità e tonalità di colore, assorbanza a 420-520-620 nm	OIV MA-AS2-07B R2009
Conta Lieviti, Conta Batteri Acetici, Conta Batteri Lattici, Conta Muffe	OIV-MA-AS4-01 R2010 (escluso p.to 3)
Estratto non riduttore, Estratto ridotto	OIV MA-AS2-03B R2009 + OIV MA-AS311-03 R2003
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012
Solfati	OIV MA-AS321-05A R2009
Zuccheri: Fruttosio, Glucosio, Saccarosio, Glicerolo, Zuccheri totali (glucosio+fruttosio+saccarosio), Zuccheri riduttori (glucosio+fruttosio), Glucosio+Fruttosio	OIV MA-AS311-03 R2003
pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito	DM 12/03/1986 GU SO n°161 14/07/1986 Met. II
Acidità fissa	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Alcol metilico (metanolo)	OIV MA-AS312-03A R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV MA-AS321-02 R2009
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti)	OIV MA-AS315-03 R2009 par 2

Piombo	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame	OIV MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R2009 met B
Zinco	OIV MA-AS322-08 R2009
Sovrapressione	OIV MA-AS314-02 R2003
Litio	DM 12/03/1986 GU SO n° 161 14/07/1986 Met. XXX
Titolo alcolometrico volumico effettivo, titolo alcolometrico volumico potenziale, titolo alcolometrico volumico totale	OIV MA-AS312-01A R2009 met B + OIV MA-AS311-03 R2003

15A04197

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 aprile 2015.

Modifica dell'autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla Eurofins Tech s.r.l., in Torino, di cui al decreto 19 settembre 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», in particolare l'art. 4 (Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti);

Vista la direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazioni e il reciproco riconoscimento della loro conformità;

Visto il decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269, di attuazione della direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazioni e il reciproco riconoscimento della loro conformità;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269, che dispone che l'ex Ministero delle comunicazioni designa gli organismi ai sensi del citato decreto;

Vista l'ordinanza del segretario generale dell'ex Ministero delle comunicazioni del 6 giugno 2006, nella quale, tra l'altro, viene indicata la durata di tre anni per la designazione degli organismi notificati, di cui all'articolo del decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269;

Vista l'ordinanza del capo Dipartimento per le comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico dell'8 luglio 2009, nella quale, tra l'altro, è stata confermata la durata per la designazione degli organismi notificati;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, relativo all'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 3 febbraio 2006, concernente la determinazione delle tariffe ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la convenzione, del 13 giugno 2011, rinnovata il 17 luglio 2013, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha affidato all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - ACCREDIA - il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabi-

li, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Vista la convenzione, del 6 febbraio 2014 con la quale il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale pianificazione e gestione dello spettro radioelettrico - ha affidato all'Organismo nazionale italiano di Accreditamento - ACCREDIA - il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN 45011, UNI CEI EN ISO IEC 17065 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 1999/05/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 1999 relativa alle apparecchiature radio, le apparecchiature terminali di telecomunicazione ed il reciproco riconoscimento delle loro conformità;

Visto il decreto del capo Dipartimento del Ministero dello sviluppo economico del 19 settembre 2013, pubblicato in GURI n. 245 del 18 ottobre 2013, che, a seguito della delibera di accreditamento di Accredia del 25 luglio 2013, ha autorizzato l'organismo «Eurofins Modulo Uno S.p.A.» ad effettuare la valutazione di conformità ai sensi della direttiva 1999/5/CE relativa alle apparecchiature radio e apparecchiature di telecomunicazioni, e che è stato notificato alla società «Eurofins Modulo Uno S.p.A.» in data 2 ottobre 2013;

Vista l'istanza della società «Eurofins Product Testing Italy S.r.1.», con sede legale in via Cuorgnè, 21 - 10156 Torino, acquisita in atti in data 13 marzo 2015, prot. n. 16120, volta ad ottenere l'aggiornamento del decreto di autorizzazione 19 settembre 2013 per effetto del cambio della denominazione sociale;

Acquisita la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia del 28 marzo 2014 n. DC2014UTL236, in data 1° aprile 2014, con la quale viene trasferita a «Eurofins - Tech S.r.l.» la titolarità dell'accreditamento rilasciato a «Eurofins - Modulo Uno S.p.A.» a far data dell'atto notarile, stipulato successivamente, ed in particolare in data 14 aprile 2014 dal notaio Giuseppe Tomaselli;

Acquisita la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia del 12 dicembre 2014 n. DC2014UTA052, in data 23 dicembre 2014, con la quale è aggiornato a favore della società «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.» il certificato n. 119B, avente scadenza il 19 giugno 2016, precedentemente ascritto a «Eurofins Tech S.r.l.»;

Ritenuto di poter procedere all'aggiornamento del decreto di autorizzazione del 19 settembre 2013, relativo alle apparecchiature radio e apparecchiature di telecomunicazioni a favore della società «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.» a seguito di variazione della denominazione societaria, ferme restando tutte le disposizioni di cui al decreto di autorizzazione, in particolare i termini di scadenza in esso specificati;

Considerata la nuova organizzazione ministeriale secondo i sopra citati regolamenti, nonché la mancata nominata del titolare del segretariato generale;

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione di cui al decreto del 19 settembre 2013 a nome della società «Eurofins Modulo Uno S.p.A.» ad effettuare la valutazione di conformità, ai sensi della direttiva 1999/5/CE e del decreto legislativo 9 maggio 2001, n. 269, è da intendersi rilasciata alla società «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.» con sede via Cuorgnè, 21 Torino.

Art. 2.

Il decreto di autorizzazione del 19 settembre 2013 resta valido fino al 2 ottobre 2016.

Restano salve tutte le altre disposizioni non modificate dal presente provvedimento ivi compresi gli obblighi e gli oneri che saranno posti a carico dell'Organismo stesso. L'efficacia del presente decreto decorre dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 9 aprile 2015

Il direttore generale: SPINA

15A04328

DECRETO 4 maggio 2015.

Modifica dell'autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla Eurofins Modulo Uno S.p.A., in Torino, di cui al decreto 8 gennaio 2013.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

E

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», in particolare l'art. 4 (Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008

del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti);

Visto la direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, recante attuazione della direttiva 2004/108/CE;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo n. 194/2007, che designa quali autorità competenti per l'attuazione del decreto medesimo l'ex Ministero delle comunicazioni e l'ex Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, relativo all'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 3 febbraio 2006, concernente la determinazione delle tariffe ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la convenzione, del 13 giugno 2011, rinnovata il 17 luglio 2013, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha affidato all'Organismo nazionale italiano di accreditamento -ACCREDIA - il compito di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli Organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto direttoriale dell'8 gennaio 2013, pubblicato in GURI n. 31 del 6 febbraio 2013, che, a seguito della delibera di accreditamento di Accredia del 20 dicembre 2012, ha autorizzato l'organismo «Eurofins Modulo Uno S.p.A.» ad effettuare la valutazione di conformità ai sensi della direttiva 2004/108/CE relativa alla compatibilità elettromagnetica, e che è stato notificato alla società «Eurofins Modulo Uno S.p.A» in data 24 gennaio 2013;

Vista l'istanza della società «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.», con sede legale in via Cuorgnè, 21 - 10156 Torino, acquisita in atti in data 13 marzo 2015, prot. n. 16120, volta ad ottenere l'aggiornamento del decreto di autorizzazione 8 gennaio 2013 per effetto del cambio della denominazione sociale;

Acquisita la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia del 28 marzo 2014 n. DC2014UTL236, in data 1° aprile 2014, con la quale viene trasferita a «Eurofins - Tech S.r.l.» la titolarità dell'accreditamento rilasciato a «Eurofins - Modulo Uno S.p.A.» a far data dell'atto notarile, stipulato successivamente, ed in particolare in data 14 aprile 2014 dal notaio Giuseppe Tomaselli ;

Acquisita la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia del 12 dicembre 2014 n. DC2014UTA052, in data 23 dicembre 2014, con la quale è aggiornato a favore della società «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.» il certificato n. 119B, avente scadenza il 19 giugno 2016, precedentemente ascritto a «Eurofins Tech S.r.l.»;

Ritenuto di poter procedere all'aggiornamento del decreto di autorizzazione dell'8 gennaio 2013, in materia di compatibilità elettromagnetica a favore della società «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.» a seguito di variazione della denominazione societaria, ferme restando tutte le disposizioni di cui al decreto di autorizzazione, in particolare i termini di scadenza in esso specificati;

Decretano:

Art. 1.

L'autorizzazione di cui al decreto direttoriale dell'8 gennaio 2013 a nome della società «Eurofins Modulo Uno S.p.A.» ad effettuare la valutazione di conformità, ai sensi della direttiva 2004/108/CE e del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, è da intendersi rilasciata alla società «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.» con sede via Cuorgnè, 21 - Torino;

Art. 2.

Il decreto di autorizzazione dell'8 gennaio 2013 resta valido fino al 24 gennaio 2016.

Restano salve tutte le altre disposizioni non modificate dal presente provvedimento ivi compresi gli obblighi e gli oneri che saranno posti a carico dell'Organismo stesso. L'efficacia del presente decreto decorre dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma , 4 maggio 2015

Il direttore generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico
SPINA

Il direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica
VECCHIO

15A04329

DECRETO 5 maggio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «La Tecnogestioni società cooperativa», in Milano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2014, n. 558/2014, con il quale la società cooperativa «La Tecnogestioni società cooperativa», con sede in Milano, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Bruno Meroni ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 26 febbraio 2015 con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Fabio Ravone (codice fiscale RVNFBA72D07H501N), nato a Roma il 7 aprile 1972, domiciliato a Milano in viale Monte Nero n. 80, in sostituzione del dott. Bruno Meroni, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 maggio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04264

DECRETO 8 maggio 2015.

Revoca del Consiglio di amministrazione della «Cooperativa edilizia Piave», in Noventa di Piave.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria effettuata da parte dell'Associazione di rappresentanza e tutela del movimento Confederazione delle cooperative italiane conclusa in data 30 gennaio 2014 e del successivo verbale di accertamento ispettivo concluso il 30 maggio 2014 dalle quali sono emerse a carico della società cooperativa «Cooperativa Edilizia Piave», con sede in Noventa di Piave (VE), delle irregolarità gestionali, presupposto per l'adozione del presente provvedimento, tra le quali:

mancato versamento, comprensivo di sanzione ed interessi legali, del contributo di revisione per il biennio 2013/2014 e della maggiorazione del 10% dovuto dalle cooperative edilizie;

mancato rinnovo del C.d.A. e del Revisore contabile;

mancato deposito del bilancio 2013;

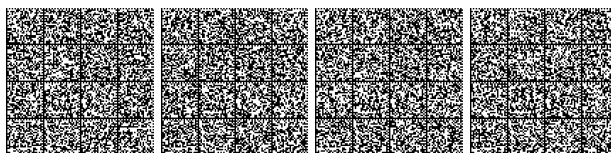
mancato completamento dell'*iter* concernente la riduzione delle ipoteche sugli immobili, con conseguente impossibilità di procedere al rogito e all'assegnazione definitiva degli immobili agli assegnatari, nonché alla estinzione della parte di debito in essere;

Preso atto che la cooperativa ha provveduto nel corso del 2012 e 2013 all'assegnazione definitiva con rogito notarile di n. 2 unità abitative e che resta ancora da assegnare in proprietà in via definitiva gran parte degli alloggi;

Considerato che dalle risultanze ispettive è emerso che la società non ha ancora proceduto ad effettuare i rogiti notarili a causa della mancata definizione dell'*iter* concernente la riduzione delle ipoteche accese dall'Istituto mutuante sugli immobili e che tale situazione non consente alla cooperativa di superare la situazione di stallo sia verso i soci sia verso i terzi debitori;

Tenuto conto che la società cooperativa, «Edilizia Piave» diffidata a regolarizzare le irregolarità riscontrate nel corso della revisione, in sede di accertamento non risultava aver ottemperato alle prescrizioni che avrebbero concretato il corretto ripristino della gestione sociale;

Preso atto che, a seguito di accertamenti effettuati d'ufficio, anche attraverso una visura effettuata presso il registro delle imprese, si è riscontrato che la cooperativa ha prov-

veduto a rinnovare le cariche sociali, a versare il contributo di revisione dovuto per il biennio 2013/2014 con sanzione ed interessi e a depositare il bilancio di esercizio 2013;

Considerato che permane tuttavia la ulteriore irregolarità già contestata in sede di comunicazione di avvio del procedimento e relativa al mancato rinnovo della nomina del revisore legale dei conti, nomina che appare particolarmente rilevante alla luce delle risultanze del bilancio 2013 ed in considerazione delle osservazioni formulate in ordine al bilancio 2012 dal revisore legale dimissionario;

Vista la nota ministeriale n. 0020495 inviata via PEC in data 13 marzo 2015, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata inviata la comunicazione di avvio di procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevedeva il termine di 15 giorni per l'inoltro di eventuali osservazioni;

Preso atto che non sono pervenute controdeduzioni in ordine al provvedimento proposto;

Visto il parere favorevole espresso in data 21 aprile 2014 dal Comitato centrale per le Cooperative, previsto dall'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Renato Murer;

Decreta:

Art. 1.

È revocato il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Cooperativa Edilizia Piave», con sede in Noventa di Piave (VE) C.F. 03451790277, costituita in data 19 marzo 2003.

Art. 2.

Il dott. Renato Murer nato a San Donà di Piave (VE) il 18 luglio 1948 (C.F. MRRRNT48L18H823T) ed ivi residente con studio in Via 13 Martiri, 88, è nominato Commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato Commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di Amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al D.M. 22 gennaio 2002.

Il presente decreto, avverso il quale è proponibile il ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio, verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04285

DECRETO 12 maggio 2015.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Petillia società cooperativa edilizia», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il D.P.C.M. n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria disposta dei confronti della società cooperativa «Petillia - Società cooperativa edilizia», con sede in Roma conclusa in data 22 luglio 2014 del successivo verbale di accertamento ispettivo concluso l'11 novembre 2014 alle quali sono emerse a carico della società, delle irregolarità gestionali, presupposto per l'adozione del presente provvedimento;

Preso atto che la cooperativa ha aderito fino al 2010 al «Consorzio Vesta», sottoposto ad indagine da parte dell'Autorità Giudiziaria e nei confronti del quale da parte del Tribunale di Roma è stato disposto, tra l'altro, il sequestro preventivo di tutte le quote sociali della cooperativa e la nomina di un Amministratore unico e custode delle quote ed è stato, altresì, adottato da questa Amministrazione il provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Preso atto che dalle risultanze della citata ispezione straordinaria, si è rilevato che la cooperativa si è costituita in data 25 ottobre 1971 ed ha realizzato un programma negli anni '90 nel Piano di Zona Casal Monastero usufruendo di un contributo ai sensi della legge n. 457/78 per la realizzazione di n. 20 alloggi assegnati ai soci nell'anno 1997;

Preso atto che l'ente ha poi ottenuto nel 2004 un'area edificabile nel Piano di Zona La Storta Stazione per la realizzazione di un altro programma edilizio che prevedeva la costruzione di 20 alloggi a favore dei soci dell'ente ai sensi della legge n. 493/93 (che prevede la cessione degli alloggi deve avvenire con la formula del contratto atipico della locazione per otto anni con patto di futura vendita);

Considerato che tali alloggi sono stati ultimati nel 2009 ed assegnati e consegnati ai soci prenotatari a seguito di delibere di assegnazione del C.d.A. senza la stipula del contratto di locazione per otto anni previsto dalla legge n. 494/93;

Considerato che ai sensi delle leggi nn. 179/92 e 493/93 (finanziamento per locazione a termine), per i primi otto anni i soci avrebbero dovuto provvedere al pagamento del solo canone di locazione mentre la Cooperativa avrebbe dovuto provvedere al pagamento del mutuo erogato dall'Istituto mutuante mentre invece l'Atto di prenotazione da parte dei soci interessati prevedeva

il pagamento del prezzo dell'alloggio dedotti i canoni di locazione, assorbiti dal contributo regionale riconosciuto alla cooperativa;

Preso atto che dagli atti di prenotazione risulta un primo versamento di € 5.000 da parte dei soci e che la parte residua del pagamento è oggetto di mutuo per complessivi € 2.200.000,00 che il socio paga direttamente alla cooperativa la quale, a sua volta, versa le somme incassate all'Istituto mutuante;

Tenuto conto che il costo sostenuto dai soci viene determinato sulla base di un piano finanziario approvato dall'assemblea il cui importo ammonta in tutto ad € 5.682.575,96, che tale piano finanziario comprende anche i costi relativi ai servizi prestati dal Consorzio Vesta cui la società cooperativa edilizia Petillia ha attribuito, con delibera del C.d.A. del 19 luglio 2004, il coordinamento generale dei servizi relativi all'attuazione del piano di zona, alle condizioni economiche previste dall'art. 12 della Convenzione;

Preso atto che gli ispettori hanno evidenziato che tale delibera non risulta sottoposta all'approvazione dell'assemblea dei soci e che non risultano ancora emesse le fatture relative alle varie tranche di pagamenti previsti dall'art. 12 della citata Convenzione e che il legale rappresentante, già presidente anche del consorzio Vesta, ha dichiarato che la fatturazione avverrà in una unica soluzione al termine del programma edilizio;

Considerato che le risultanze ispettive hanno evidenziato l'assenza di scambio mutualistico tra l'ente e i tre soci che rivestono la carica di membri dell'organo amministrativo, che gli stessi non risultano prenotatari di alcun alloggio e svolgono il loro compito all'interno dell'organo amministrativo a titolo gratuito;

Tenuto conto che ispettori hanno richiesto una relazione analitica, supportata dalla relativa documentazione probatoria, al fine di chiarire tutti i rapporti di credito/debito in essere nei confronti dei soci e del Consorzio Vesta con particolare riferimento al grado di esigibilità dei crediti, ai mezzi con i quali si intende far fronte ai debiti contratti;

Considerato, altresì che gli ispettori hanno evidenziato la necessità di fornire garanzie e tutele ai soci prenotatari che continuano a versare rate di mutuo a proprio nome senza avere la proprietà dell'alloggio ma solo a seguito di assegnazione effettuata con scrittura privata senza autentica delle firme da parte di un notaio;

Considerato, infine, che gli ispettori hanno anche evidenziato che dal Libro soci risulta l'esclusione di n. 2 soci assegnatari di alloggi;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo concluso in data 11 gennaio 2014 è stato riscontrato che talune gravi irregolarità non erano state sanate e precisamente:

a fronte della richiesta di una relazione contenente la ricostruzione analitica di tutti i rapporti di credito/debito in essere nei confronti dei soci e del Consorzio Vesta con particolare riferimento al grado di esigibilità dei crediti ed ai mezzi con i quali si intendeva far fronte ai debiti contratti, gli ispettori hanno evidenziato che in sede di accertamento è stato esibito solo un succinto elenco delle voci di credito e debito presenti in bilancio con indicazione della provenienza;

a fronte della richiesta, finalizzata a concretare una maggiore trasparenza ed effettiva partecipazione alla vita sociale da parte dei soci, di portare all'attenzione dell'assemblea dei soci - ponendo all'ordine del giorno della relativa riunione - il dettaglio delle condizioni economiche relative all'incarico di coordinamento generale affidato dal C.d.A. al Consorzio Vesta, il contenuto dell'art. 12 della convenzione e le relative modalità di ottemperamento di fatto non rispettate con riferimento anche alla mancata fatturazione, gli ispettori evidenziano che in sede di accertamento hanno riscontrato che l'assemblea dei soci richiesta non era stata convocata. Gli ispettori hanno evidenziato di non disporre della documentazione comprovante la consapevolezza dei soci riguardo la situazione debitoria verso il Consorzio Vesta con particolare riguardo all'effettiva natura della voce «crediti nei confronti del consorzio Vesta» per € 583.604: in particolare ad oggi non risulta indicato se tale voce sia già stata posta a carico dei soci o se rappresenti un ulteriore costo da sostenere dai soci stessi al momento della definitiva conclusione del programma mediante emissione di fatture;

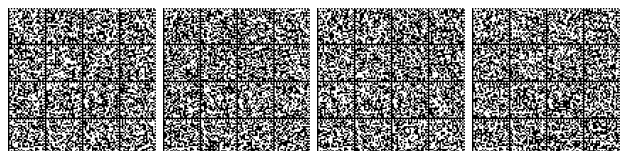
a fronte della richiesta degli ispettori di notificare ufficialmente alla platea sociale la necessità di individuare e formalizzazione le dovute garanzie per quei soci in possesso degli alloggi che hanno già versato somme in contanti, versano alla cooperativa rate di mutuo pur in mancanza di formale trasferimento di proprietà, in sede di accertamento viene evidenziato che la prescrizione non è stata ottemperato e che si è rinviato tutto all'assemblea di approvazione del bilancio 2014;

Vista la nota ministeriale n. 0030251 inviata via PEC in data 5 marzo 2015, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata inviata la comunicazione di avvio di procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* c.c. che prevedeva il termine di 15 giorni per l'inoltro di eventuali osservazioni;

Preso atto che con nota pervenuta via PEC il 16 marzo 2015 ed acquisita al numero di protocollo 0035776 la cooperativa faceva pervenire le proprie controdeduzioni che si concretano in una Relazione in ordine alle irregolarità sanabili riscontate in sede ispettiva;

Ritenuto che nella nota di controdeduzione non viene fornito nessun nuovo elemento che dimostri l'effettivo superamento delle irregolarità specificamente riscontrate dagli ispettori in sede di accertamento in ordine:

all'assenza di una ricostruzione analitica di tutti i rapporti di credito/debito in essere nei confronti dei soci e del Consorzio Vesta con particolare riferimento al grado di esigibilità dei crediti ed ai mezzi con i quali si intende far fronte ai debiti contratti;

alla mancata convocazione di una assemblea dei soci nella quale fosse posto all'ordine del giorno il dettaglio delle condizioni economiche relative all'incarico di coordinamento generale affidato dal C.d.A. al Consorzio Vesta, il contenuto dell'art. 12 della convenzione e le relative modalità di ottemperamento di fatto non rispettate con riferimento anche alla mancata fatturazione. La questione è infatti stata rinviata all'assemblea di approvazione del bilancio 2014; non si dispone, quindi,

della documentazione comprovante la consapevolezza dei soci riguardo la situazione debitoria verso il Consorzio Vesta;

alla mancata formalizzazione delle garanzie per quei soci in possesso degli alloggi che hanno già versato somme in contanti, versano alla cooperativa rate di mutuo pur in mancanza di formale trasferimento di proprietà;

Visto il parere favorevole espresso in data 21 aprile 2015 dal Comitato centrale per le cooperative, previsto dall'art. 4, comma 4 del D.P.R. 14 maggio 2007, n. 78;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal curriculum vitae del dott. Giuseppe Pisano;

Ritenuto opportuno affidare al medesimo professionista l'incarico nelle gestioni commissariali a carico delle cooperative già aderenti al Consorzio Vesta, in considerazione della sostanziale omogeneità delle criticità rilevate e della conseguente utilità, in termini di economicità ed efficacia, di una gestione unitaria dei relativi commissariamenti;

Decreta:

Art. 1.

È revocato il consiglio di, amministrazione della soc. coop. «Petillia Società cooperativa edilizia», con sede in Roma, c.f. 80132570583, costituita in data 25 ottobre 1971.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Pisano nato a Cosenza il 29 ottobre 1961 con studio in Roma Via Regina Margherita, 169, è nominato Commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato Commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di Amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario Governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al D.M. 22 gennaio 2002.

Il presente decreto, avverso il quale è proponibile il ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio, verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04279

DECRETO 12 maggio 2015.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Otacilia - società cooperativa edilizia», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del d.lgs. 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto il d.lgs. n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il D.P.C.M. n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria conclusa in data 31 luglio 2014 e della relazione di mancato accertamento concluso il 2 dicembre 2014 dalle quali sono emerse a carico della società cooperativa «Otacilia - Società cooperativa edilizia», con sede in Roma, delle irregolarità gestionali, presupposto per l'adozione del presente provvedimento, tra le quali:

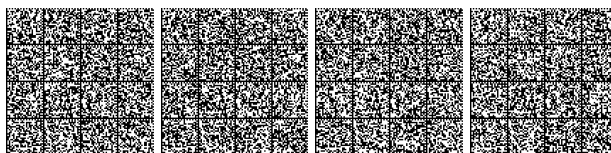
mancata esibizione della documentazione giustificativa del debito della cooperativa quantificato in Euro 675.030,67 nei confronti del Consorzio Vesta e delle relative registrazioni contabili;

mancata esibizione della fattura del pagamento di € 400.000, effettuato a mezzo effetti dal Consorzio Casa Castelli per conto della cooperativa Otacilia, a saldo e stralcio del debito dalla stessa vantato nei confronti del Consorzio Vesta a seguito di accordo transattivo ratificato dall'assemblea dei soci della Cooperativa in data 16 novembre 2010;

mancata esibizione dei libri e della documentazione contabile antecedenti il 2010;

omesso versamento del contributo di revisione per i bienni 2011/2012 e 2013/2014 all'Associazione confederazione cooperative Italiane e della maggiorazione del 10% dovuta dalle cooperative edilizie all'erario;

Preso atto che la cooperativa ha aderito fino al 2010 al «Consorzio Vesta», sottoposto ad indagine da parte dell'Autorità Giudiziaria e nei confronti del quale da parte del Tribunale di Roma è stato disposto, tra l'altro, il sequestro preventivo di tutte le quote sociali della cooperativa e la nomina di un Amministratore unico e custode delle quote ed è stato, altresì, adottato da questa Amministrazione il provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Dato atto che con delibera di Giunta regionale del 20 giugno 2003 n. 524 la cooperativa è stata ammessa al finanziamento ai sensi delle leggi nn. 179/92 e 493/93 per

la realizzazione di un intervento nel Comune di Marino, che con delibera di Giunta comunale il Comune di Marino ha assegnato alla Cooperativa il lotto 15 nel Piano di Zona Costa Caselle per la realizzazione di n. 13 alloggi e che in data 31 marzo 2011 è stata firmata la convenzione con il Comune di Marino;

Preso atto che dalle risultanze ispettive è emerso che i provvedimenti di ammissione della Cooperativa ai finanziamenti da parte della regione Lazio, l'assegnazione delle aree edificabili da parte del Comune di Marino, nonchè la firma della convenzione con lo stesso Comune sono avvenuti prima delle ammissioni degli attuali soci, quando la cooperativa che attualmente aderisce al Consorzio Case Castelli, aderiva al Consorzio Vesta;

Considerato, pertanto, che ad oggi nessuno dei soci regolarmente iscritti, ammessi nel 2012, risulta aver mai partecipato alle decisioni sul programma la cui convenzione con il Comune di Marino è stata firmata il 31 marzo 2011, con conseguente riflesso negativo sulla natura mutualistica dell'Ente stesso;

Considerato che a fronte del debito quantificato in Euro 675.030,67 nei confronti del Consorzio Vesta, per pagamenti derivanti dall'attuazione del programma in Marino - loc. Costa Caselle, la cooperativa ha accettato la proposta del Consorzio Case Castelli di Marino disposto ad anticipare alla cooperativa, a mezzo effetti con scadenza mensili, la somma di € 400.000 che la cooperativa avrebbe girato al Consorzio Vesta a saldo e stralcio di ogni pretesa a fronte del recesso dal Consorzio Vesta e dell'adesione all'interno della propria compagine per procedere all'avvio e alla conclusione del programma edilizio;

Tenuto conto che del pagamento dei citati 400.000 euro non è stata esibita alcuna fattura e che detta transazione, fa ricadere i costi sui soci attualmente presenti nella compagine sociale, pur trattandosi di spese antecedenti alla data di ammissione degli stessi, atteso che dalle risultanze della citata ispezione straordinaria, è emerso che nella cooperativa dal 2010 si è verificato un notevole avvicendamento all'interno della platea sociale, con un totale rinnovamento nel 2012;

Considerato che tali costi, senza una preventiva individuazione della causale riconducibile al programma che coinvolge gli attuali soci, non appaiono giustificati e che sul punto gli ispettori avevano richiesto una ricostruzione organica ed analitica dell'intera posizione debitoria dell'ente, che tenesse conto dei pregressi rapporti con il Consorzio Vesta e del passaggio al Consorzio Casa Castelli e che la stessa non è stata esibita;

Considerato che tale richiesta era finalizzata, attesa la variazione dell'intera platea sociale, a verificare le responsabilità pro quota in capo ai soci receduti al fine di escludere l'ipotesi che i soci receduti non siano chiamati in causa per rispondere del loro debito pro quota;

Considerato che la cooperativa Otacilia - Società cooperativa edilizia, diffidata a sanare le irregolarità riscontrate nel corso dell'ispezione straordinaria, si è sottratta all'accertamento impedendo la verifica dell'eventuale superamento della situazione di irregolarità accertata;

Vista la nota ministeriale n. 0030242 inviata via PEC in data 5 marzo 2015, con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stato comunicato l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* c.c. che prevedeva il termine di 15 giorni per l'inoltro di eventuali osservazioni;

Preso atto che non sono pervenute controdeduzioni in ordine al provvedimento proposto;

Visto il parere favorevole espresso in data 21 aprile 2015 dal Comitato centrale per le Cooperative, previsto dall'art. 4, comma 4 del D.P.R. 14 maggio 2007, n. 78;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal curriculum vitae del dott. Giuseppe Pisano;

Ritenuto opportuno affidare al medesimo professionista l'incarico nelle gestioni commissariali a carico delle cooperative già aderenti al Consorzio Vesta, in considerazione della sostanziale omogeneità delle criticità rilevate e della conseguente utilità, in termini di economicità ed efficacia, di una gestione unitaria dei relativi commissariamenti;

Decreta:

Art. 1.

È revocato il consiglio di amministrazione della soc. coop. «Otacilia - Società cooperativa edilizia», con sede in Roma, c.f. 80132.610587, costituita in data 11 novembre 1971.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Pisano nato a Cosenza il 29 ottobre 1961 con studio in Roma Via Regina Margherita, 169, è nominato Commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato Commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di Amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al D.M. 22 gennaio 2002.

Il presente decreto, avverso il quale è proponibile il ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio, verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04280

DECRETO 12 maggio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Lovegife società cooperativa in liquidazione», in Massafra.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Lovegife Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Massafra (TA), costituita in data 12 marzo 1991, (c.f. n. 01858220732), si è sciolta e posta in liquidazione con atto del 22 aprile 2011;

Visto il verbale di revisione del 16 giugno 2014, redatto nei confronti della citata cooperativa, che si conclude con la proposta da parte del revisore incaricato di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base della irregolarità indicata nel predetto verbale rappresentata dalla mancata approvazione e deposito dei bilanci dal 2011;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 legge n. 241/1090 effettuata in data 9 settembre 2014, prot. n. 155389, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate in sede di revisione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 aprile 2015;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Valutati quali idonei alla funzione gli specifici requisiti personali e professionali risultanti dal *curriculum vitae et studiorum* del dott. Giuseppe Lo Savio, nato a Taranto, il 24 ottobre 1981, (c.f. LSVGPP81R24L049C), con studio in Viale Magna Grecia, 189 - 74121 Taranto;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Giuseppe Lo Savio, nato a Taranto, il 24 ottobre 1981, (c.f. LSVGPP81R24L049C), con studio in Viale Magna Grecia, 189 - 74121 Taranto, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Lovegife Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Massafra (TA), (c.f. 01858220732), in sostituzione del sig. Salvatore Colella.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04283

DECRETO 12 maggio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Soc. Coop. Ed. Negro a r.l. in liquidazione», in Ercolano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

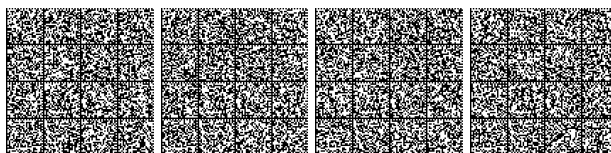
Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Soc. Coop. Ed.Negro a r.l. in liquidazione», con sede in Ercolano (NA) costituita in data 9 ottobre 2006, (c.f. n. 005444790637), si è sciolta e posta in liquidazione il 26 aprile 2006;

Visto il verbale di revisione del 6 marzo 2014, redatto nei confronti della citata cooperativa, che si conclude con la proposta da parte del revisore incaricato di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale rappresentate dalla mancata approvazione e deposito dei bilanci dal 1997 e mancata esibizione dei libri sociali e contabili;

Visti gli accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese competente per territorio nonché l'ispezione ipotecaria operata in data 20 maggio 2014 dalla quale risulta che l'ente è proprietario di alcuni immobili situati nel Comune di Ercolano e Napoli;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 legge n. 241/1090 effettuata in data 25 luglio 2014, prot. n. 135874, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate in sede di revisione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 aprile 2015;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Valutati quali idonei alla funzione gli specifici requisiti personali e professionali risultanti dal *curriculum vitae et studiorum* del dott. Enrico Adamo, nato a Portici (NA), il 9 aprile 1968, (c.f. DMANCR68D09G902W), con studio in Corso Umberto I, 190 - 80138 Napoli;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Enrico Adamo, nato a Portici (NA) il 9 aprile 1968, (c.f. DMANRC68D09G902W), con studio in Corso Umberto I, 190 - 80138 Napoli, è nominato liquidatore della suindicata Società Cooperativa «Soc. Coop. Ed. Negro a r.l. in liquidazione», con sede in Ercolano (NA), (c.f. 05444790637), in sostituzione della sig.ra Antonietta Guarracino.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04284

DECRETO 14 maggio 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Erre.B.Service Società cooperativa in liquidazione», in Milano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del d.lgs. 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* c.c.;

Visto d.lgs. n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Vista l'art. 7, primo comma, della legge n. 241/1990 e ritenuto che nella fattispecie ricorrono i motivi derivanti da particolari esigenze di celerità del provvedimento;

Visto il D.P.C.M. n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Erre.B.Service Società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano, è stata costituita in data 30 luglio 2010 e forniva prestazioni di facchinaggio e logistica;

Viste le risultanze della revisione ordinaria dell'Associazione nazionale di rappresentanza e tutela del movimento cooperativo Unione italiana cooperative conclusa in data 15 gennaio 2015 con la proposta di sostituzione del liquidatore;

Considerato che dalle citate risultanze ispettive è emerso che le condizioni economiche finanziarie dell'ente hanno subito una forte contrazione a causa del fallimento in data 28 marzo 2015 della società Mtn SPA con la quale la società cooperativa Erre.B.Service aveva stipulato un contratto di appalto di servizi per la movimentazione di merci nel cantiere di Carpiano (MI);

Preso atto che a seguito della perdita della commessa di lavoro e al mancato pagamento delle spettanze per l'attività svolta da parte della società fallita, in data 28 ottobre 2014, la cooperativa ha deliberato il proprio scioglimento volontario e nominava il Sig. Silvano Roberto Paolo nella carica di liquidatore;

Preso atto che nel corso della revisione il liquidatore è deceduto e che occorre provvedere con urgenza alla sua sostituzione al fine di assicurare alla cooperativa la nomina di un rappresentante legale che le consenta di insinuarsi nel passivo del fallimento Mtn SPA al fine di recuperare i propri crediti;

Ritenuto opportuno adottare il provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* c.c.;

Visto il parere favorevole espresso in data 13 maggio 2015 dal Comitato centrale per le cooperative, previsto dall'art. 4, comma 4 del D.P.R. 14 maggio 2007, n. 78;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal curriculum vitae dell'avv. Fabio Ravone;

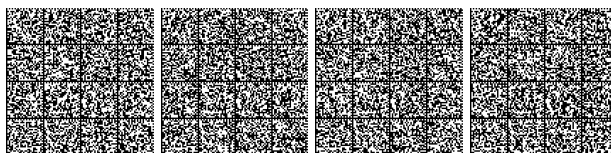
Decreta:

L'avv. Fabio Ravone nato a Roma il 7 aprile 1972, domiciliato a Milano in via Monte Nero, n. 80 (c.f. RVNFBA72D07H501N) è nominato liquidatore della società cooperativa «Erre.B.Service Società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (c.f. 07123560968) ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* c.c in sostituzione del Sig. Silvano Roberto Paolo, deceduto.

Il presente decreto, avverso il quale è proponibile il ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio, verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A04281

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 29 maggio 2015.

Modifiche al «Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262». (Delibera n. 19158).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante «Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52», e successive modificazioni;

Visto l'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari», e successive modificazioni;

Visto il «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento della Commissione nazionale per le società e la borsa», adottato con deliberazione n. 8674 del 17 novembre 1994 e successive modificazioni;

Visto il «Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob, ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni», adottato con delibera n. 18750 del 19 dicembre 2013, entrata in vigore in data 10 marzo 2014, e successivamente modificato con delibera n. 18774 del 29 gennaio 2014 e n. 19016 del 3 settembre 2014 (di seguito anche il «Regolamento sul procedimento sanzionatorio»);

Vista la propria delibera n. 15086 del 21 giugno 2005, recante «Disposizioni organizzative e procedurali relative all'applicazione di sanzioni amministrative e istituzione dell'Ufficio sanzioni amministrative» e successivamente modificata con delibera n. 18750 del 19 dicembre 2013;

Vista la propria delibera n. 17582 del 7 luglio 2011, recante «Definizione delle funzioni e dei compiti demandati alle Unità organizzative a seguito della ridefinizione dell'assetto organizzativo dell'istituto», come modificata dalle delibere n. 18287 del 25 luglio 2012 e n. 18312 del 12 settembre 2012;

Ritenuto opportuno modificare il testo del Regolamento sul procedimento sanzionatorio al fine di consentire ai soggetti destinatari delle lettere di contestazione degli addebiti la facoltà di instaurare, nell'ambito del procedimento di applicazione di sanzioni amministrative di competenza della Consob, una ulteriore fase di contraddittorio avente ad oggetto il contenuto della relazione finale predisposta dall'Ufficio sanzioni amministrative;

Considerato che nel documento di consultazione pubblicato in data 22 aprile 2015, fra l'altro, si rappresentava la determinazione della Commissione di prevedere un regime transitorio per l'applicazione delle nuove disposizioni ai procedimenti pendenti all'entrata in vigore delle modifiche regolamentari, nonché, nelle more dell'entrata in vigore delle suddette modifiche, di procedere all'invio della relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative in relazione ai procedimenti pendenti per i quali si fosse conclusa la fase istruttoria del procedimento;

Valutate le osservazioni formulate in risposta al documento di consultazione;

Considerato che nel documento sugli esiti della consultazione si rappresentano, tra l'altro, le determinazioni della Commissione in ordine all'invio ai soggetti destinatari delle lettere di contestazione ai quali è già stata trasmessa la relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative, dell'integrazione relativa alla proposta di determinazione della sanzione;

Considerato che:

nelle more dell'adozione delle modifiche al Regolamento sul procedimento sanzionatorio, si è provveduto a trasmettere, ai soggetti destinatari delle lettere di contestazione che abbiano formulato deduzioni difensive e per i quali si è conclusa la fase istruttoria del procedimento, le Relazioni finali dell'Ufficio sanzioni amministrative, successivamente integrate con la comunicazione della parte relativa alla proposta di determinazione della sanzione;

con specifico riferimento ai casi di procedimenti plurisoggettivi, le relazioni finali dell'Ufficio sanzioni amministrative sono state trasmesse a tutti i soggetti destinatari purché almeno uno di essi abbia formulato deduzioni difensive;

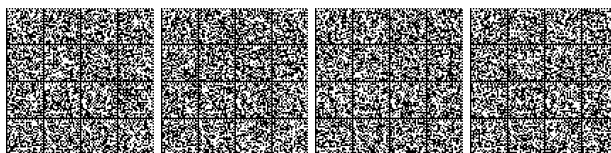
Delibera:

Art. 1.

Modifiche al Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob

1. Il «Regolamento sul procedimento sanzionatorio della Consob, ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni», adottato con delibera n. 18750 del 19 dicembre 2013 e successive modificazioni, è modificato come segue:

1) All'art. 4 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Il termine di conclusione del procedimento sanzionatorio è stabilito in duecento giorni e decorre dal trentesimo giorno successivo alla data di perfezionamento per i destinatari della notificazione della lettera di contestazione degli addebiti. Nel caso di procedimento sanzionatorio avviato nei confronti di più soggetti, il predetto termine, da considerarsi unico per tutti i destinatari della lettera di contestazione, decorre dal trentesimo giorno successivo alla data di perfezionamento dell'ultima notificazione. La

data di conclusione dei procedimenti sanzionatori è resa nota nel sito internet dell'Istituto con modalità idonee a garantire la riservatezza.»;

b) al comma 3 sono apportate le seguenti modificazioni:

i. dopo la lettera *c)* è aggiunta la seguente: «c-*bis*) l'indicazione del numero univoco del procedimento;»;

ii. dopo la lettera *d)* è aggiunta la seguente: «d-*bis*) la comunicazione che la data di conclusione del procedimento è consultabile nel sito internet della Consob, successivamente all'espletamento delle procedure di notificazione della lettera di contestazione degli addebiti;»;

iii. dopo la lettera *f)* è aggiunta la seguente: «f-*bis*) l'indicazione della facoltà per i destinatari della lettera di contestazione degli addebiti che abbiano presentato le deduzioni scritte ai sensi dell'art. 5, comma 2, ovvero abbiano partecipato all'audizione prevista dall'art. 5, comma 4, di presentare proprie deduzioni finali scritte alla Commissione nei trenta giorni successivi alla data di ricezione della relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative prevista dall'art. 6, comma 4;».

2) All'art. 5, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. I destinatari della lettera di contestazione degli addebiti esercitano il proprio diritto di difesa nella fase istruttoria, anche con l'assistenza di terzi, mediante la presentazione di deduzioni scritte e documenti, l'accesso agli atti nonché l'audizione personale in merito agli addebiti contestati. Inoltre, ai destinatari della lettera di contestazione degli addebiti, che abbiano presentato le deduzioni scritte ai sensi dell'art. 5, comma 2 ovvero abbiano partecipato all'audizione prevista dall'art. 5, comma 4, è trasmessa la relazione dell'Ufficio Sanzioni Amministrative per l'esercizio della facoltà prevista dall'art. 8, comma 2.».

3) All'art. 6, il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. All'esito dell'esame degli atti del procedimento e a conclusione della fase istruttoria, l'Ufficio Sanzioni Amministrative predispone una relazione finale nella quale formula proposte motivate in merito alla sussistenza della violazione contestata e alla specifica determinazione della sanzione ovvero in merito all'archiviazione, e la trasmette alla Commissione entro trentacinque giorni precedenti alla scadenza del termine di conclusione del procedimento.».

4) L'art. 8 è sostituito dal seguente:

«Art. 8 *(Fase decisoria)*. — 1. Contestualmente alla trasmissione alla Commissione, fatti salvi i tempi occorrenti per l'eventuale traduzione in lingua straniera, la relazione finale predisposta dall'Ufficio sanzioni amministrative, con l'omissione delle parti sottratte all'esercizio del diritto di accesso, è trasmessa ai destinatari della lettera di contestazione degli addebiti, che abbiano presentato le deduzioni scritte ai sensi dell'art. 5, comma 2, ovvero abbiano partecipato all'audizione prevista dall'art. 5, comma 4.

2. Entro il trentesimo giorno successivo alla data di ricezione della relazione dell'Ufficio Sanzioni Amministrative da parte dei destinatari della lettera di contestazione degli addebiti, gli stessi possono presentare alla Commissione proprie controdeduzioni scritte in replica alle considerazioni dell'Ufficio sanzioni amministrative. Qualsiasi documento presentato successivamente a tale termine non sarà preso in considerazione.

3. Nel caso previsto al comma 1, il termine di conclusione del procedimento sanzionatorio è sospeso dalla data di protocollazione della relazione dell'Ufficio sanzioni amministrative fino alla scadenza del termine per la presentazione delle controdeduzioni scritte da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la relazione dell'Ufficio sanzioni amministrative.

4. Le controdeduzioni scritte previste al comma 2 replicano sinteticamente alle considerazioni dell'Ufficio sanzioni amministrative in merito alla sussistenza e alla gravità della violazione contestata. Qualora, in presenza di motivate ragioni, superino le 15 pagine, esse riportano un indice e una sintesi delle argomentazioni difensive presentate.

5. Il procedimento sanzionatorio si conclude con l'adozione da parte della Commissione del provvedimento sanzionatorio, dell'atto di archiviazione ovvero della proposta di applicazione di misura sanzionatoria di competenza di altra Amministrazione o Autorità.

6. I provvedimenti o gli atti previsti dal comma 5 sono notificati o comunicati ai destinatari della lettera di contestazione degli addebiti.

7. La disciplina prevista dal presente articolo si applica anche nel caso in cui la Commissione richieda all'Ufficio sanzioni amministrative una relazione integrativa. L'Ufficio sanzioni amministrative provvede alla trasmissione della relazione integrativa entro 45 giorni dalla richiesta, salve motivate ragioni. In tale ipotesi, il termine di conclusione del procedimento è sospeso dalla data della richiesta della relazione integrativa fino al ventesimo giorno successivo alla scadenza del termine per la presentazione delle controdeduzioni scritte da parte del soggetto che ha ricevuto per ultimo la relazione integrativa.».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nel Bollettino della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Con riguardo ai procedimenti sanzionatori per i quali la fase istruttoria si è conclusa prima della entrata in vigore della presente delibera, sono confermate le determinazioni assunte dalla Commissione al fine di consentire ai destinatari delle lettere di contestazione la conoscenza della relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative, comprensiva della parte relativa alla determinazione della sanzione, e l'esercizio delle connesse facoltà difensive.

3. Ai procedimenti sanzionatori avviati anteriormente alla data del 10 marzo 2014 per i quali non si sia ancora conclusa la fase istruttoria e nell'ambito dei quali i destinatari abbiano già presentato deduzioni scritte ovvero abbiano partecipato all'audizione personale, si applica

l'art. 8, commi 1, 2, 3, 4 e 7 del Regolamento sul procedimento sanzionatorio, come modificato dalla presente delibera. Ai procedimenti sanzionatori avviati successivamente alla data del 10 marzo 2014 per i quali parimenti non si sia ancora conclusa la fase istruttoria e nell'ambito dei quali i destinatari abbiano già presentato deduzioni scritte ovvero abbiano partecipato all'audizione personale, si applicano, altresì, l'art. 4, comma 2, l'art. 5, comma 1, e l'art. 6, comma 4, del medesimo Regolamento, come modificati dalla presente delibera.

4. La relazione finale dell'Ufficio sanzioni amministrative viene altresì trasmessa ai soggetti che, non trovandosi nelle condizioni previste dai commi 2 e 3, ne facciano richiesta con apposita istanza, entro 15 giorni dall'entrata in vigore della presente delibera.

Roma, 29 maggio 2015

Il Presidente: VEGAS

15A04342

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A/731/2015, del 14 aprile 2015 recante la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saflutan».

Nell'estratto della determina V&A/731 del 14 maggio 2015, relativa alla specialità medicinale SAFLUTAN, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 105 dell'8 maggio 2015,

ove si legge:

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l.

leggasi:

Titolare AIC: SANTEN ITALY S.r.l.

15A04340

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società Medicair Sud S.r.l., in Somma Vesuviana.

Con il provvedimento n. aG - 23/2015 del 20 maggio 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di Gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Somma Vesuviana (NA) via Trentola, 7, rilasciata alla Società Medicair Sud S.r.l.

15A04363

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Panpharma S.r.l., in Flumeri.

Con il provvedimento n. aM – 69/2015 del 21 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'Officina farmaceutica sita in Flumeri (AV) Zona industriale Valle Ufita, rilasciata alla Società Panpharma S.r.l..

15A04364

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Streptosil con Neomicina».

Estratto determina V&A/953 del 25 maggio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI).

Medicinale: STREPTOSIL CON NEOMICINA.

Confezione:

AIC n. 023589031 - «99,5% + 0,5% polvere cutanea» 10 g in flacone pe;

AIC n. 023589043 - «2% + 0,5% unguento» 20 g in tubo al;

alla società: Cheplapharm Arzneimittel GMBH con sede legale e domicilio in Bahnhofstr. 1A, 17498 - Mesekenhagen (Germania).

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04365

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Arimidex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 133/2015 del 12 maggio 2015

Medicinale: ARIMIDEX.

Confezioni:

031809 015 28 compresse 1 mg;

031809 027 30 compresse 1 mg;

031809 039 84 compresse 1 mg;

031809 041 20 compresse 1 mg;

031809 054 100 compresse 1 mg;

031809 066 300 compresse 1 mg.

Titolare AIC: Astrazeneca UK Limited.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0111/001/R/004.

Con scadenza il 14 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

031809 015 28 compresse 1 mg;

031809 027 30 compresse 1 mg;

031809 039 84 compresse 1 mg;

031809 041 20 compresse 1 mg;

031809 054 100 compresse 1 mg;

031809 066 300 compresse 1 mg;

a:

031809015 «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

031809027 «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

031809039 «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse;

031809041 «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

031809054 «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse;

031809066 «1 mg compresse rivestite con film» 300 compresse.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04366

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kevindol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 135/2015 del 18 maggio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale KEVINDOL;

Confezioni:

037746017 30 mg/ml soluzione iniettabile – 3 fiale da 1 ml;

037746029 20 mg/ml gocce orali soluzione – flacone da 10 ml.

Titolare AIC: SO.SE. Pharm S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 29 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2704 concernente l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito della conclusione della procedura di PSUR Work Sharing (DK/H/PSUR/0038/002) per i medicinali a base di Ketorolac in formulazione sistemica.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04367

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Erdotin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 136/2015 del 18 maggio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ERDOTIN;

Confezioni:

026283 061 «300mg capsule rigide» 20 capsule;

026283 073 «225 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine;

026283 097 «150 mg capsule rigide» 20 capsule;

026283 109 «175mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml;

026283 111 «300mg compresse dispersibili" 20 compresse.

Titolare AIC: Rottapharm S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 15 novembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ERDOTIN;

Confezioni:

026283 059 «225 mg/3ml polvere e solvente per soluzione da nebulizzare» 6 flaconi polvere + 6 fiale solvente.

Titolare AIC: Rottapharm S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 15 novembre 2014 è rinnovata, con validità limitata a cinque anni, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04368

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Donepezil Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 138/2015 del 20 maggio 2015

Medicinale: DONEPEZIL PENSA.

Confezioni:

040812 012 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040812 024 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040812 036 «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL;

040812 048 «5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL;

040812 051 «5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister AL;

040812 063 «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL;

040812 075 «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL;

040812 087 «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister AL.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A.

Procedura Decentrata IT/H/0417/001-004/R/001.

Con scadenza il 3 giugno 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04369

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Chirocaine», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 139/2015 del 20 maggio 2015

Medicinale: CHIROCAINE.

Confezioni:

034769 075 10 ml 5 fiale in pp da 2,5 mg/ml;

034769 087 10 ml 10 fiale in pp da 2,5 mg/ml;

034769 099 10 ml 20 fiale in pp da 2,5 mg/ml;

034769 101 10 ml 5 fiale in pp sterile da 2,5 mg/ml;

034769 113 10 ml 10 fiale in pp sterile da 2,5 mg/ml;

034769 125 10 ml 20 fiale in pp sterile da 2,5 mg/ml;

034769 190 10 ml 5 fiale in pp da 5 mg/ml;

034769 202 10 ml 10 fiale in pp da 5 mg/ml;

034769 214 10 ml 20 fiale in pp da 5 mg/ml;

034769 226 10 ml 5 fiale in pp sterile da 5 mg/ml;

034769 238 10 ml 10 fiale in pp sterile da 5 mg/ml;

034769 240 10 ml 20 fiale in pp sterile da 5 mg/ml;

034769 315 10 ml 5 fiale in pp da 7,5 mg/ml;

034769 327 10 ml 10 fiale in pp da 7,5 mg/ml;

034769 339 10 ml 20 fiale in pp da 7,5 mg/ml;

034769 341 10 ml 5 fiale in pp sterile da 7,5 mg/ml;

034769 354 10 ml 10 fiale in pp sterile da 7,5 mg/ml;

034769 366 10 ml 20 fiale in pp sterile da 7,5 mg/ml;

034769 378 0,625 mg/ml 5 unità di soluzione da 100 ml;

034769 380 0,625 mg/ml 24 unità di soluzione da 100 ml;

034769 392 0,625 mg/ml 60 unità di soluzione da 100 ml;

034769 404 0,625 mg/ml 5 unità di soluzione da 200 ml;

034769 416 0,625 mg/ml 12 unità di soluzione da 200 ml;

034769 428 0,625 mg/ml 32 unità di soluzione da 200 ml;

034769 430 1,25 mg/ml 5 unità di soluzione da 100 ml;

034769 442 1,25 mg/ml 24 unità di soluzione da 100 ml;

034769 455 1,25 mg/ml 60 unità di soluzione da 100 ml;

034769 467 1,25 mg/ml 5 unità di soluzione da 200 ml;

034769 479 1,25 mg/ml 12 unità di soluzione da 200 ml;

034769 481 1,25 mg/ml 32 unità di soluzione da 200 ml.

Titolare AIC: Abbvie S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0183/001-005/R/003.

Con scadenza il 18 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

034769 075 10 ml 5 fiale in pp da 2,5 mg/ml;

034769 087 10 ml 10 fiale in pp da 2,5 mg/ml;

034769 099 10 ml 20 fiale in pp da 2,5 mg/ml;

034769 101 10 ml 5 fiale in pp sterile da 2,5 mg/ml;

034769 113 10 ml 10 fiale in pp sterile da 2,5 mg/ml;

034769 125 10 ml 20 fiale in pp sterile da 2,5 mg/ml;

034769 190 10 ml 5 fiale in pp da 5 mg/ml;

034769 202 10 ml 10 fiale in pp da 5 mg/ml;

034769 214 10 ml 20 fiale in pp da 5 mg/ml;

034769 226 10 ml 5 fiale in pp sterile da 5 mg/ml;

034769 238 10 ml 10 fiale in pp sterile da 5 mg/ml;

034769 240 10 ml 20 fiale in pp sterile da 5 mg/ml;

034769 315 10 ml 5 fiale in pp da 7,5 mg/ml;

034769 327 10 ml 10 fiale in pp da 7,5 mg/ml;

034769 339 10 ml 20 fiale in pp da 7,5 mg/ml;

034769 341 10 ml 5 fiale in pp sterile da 7,5 mg/ml;

034769 354 10 ml 10 fiale in pp sterile da 7,5 mg/ml;

034769 366 10 ml 20 fiale in pp sterile da 7,5 mg/ml;

034769 378 0,625 mg/ml 5 unità di soluzione da 100 ml;

034769 380 0,625 mg/ml 24 unità di soluzione da 100 ml;

034769 392 0,625 mg/ml 60 unità di soluzione da 100 ml;

034769 404 0,625 mg/ml 5 unità di soluzione da 200 ml;

034769 416 0,625 mg/ml 12 unità di soluzione da 200 ml;

034769 428 0,625 mg/ml 32 unità di soluzione da 200 ml;

034769 430 1,25 mg/ml 5 unità di soluzione da 100 ml;

034769 442 1,25 mg/ml 24 unità di soluzione da 100 ml;

034769 455 1,25 mg/ml 60 unità di soluzione da 100 ml;

034769 467 1,25 mg/ml 5 unità di soluzione da 200 ml;

034769 479 1,25 mg/ml 12 unità di soluzione da 200 ml;

034769 481 1,25 mg/ml 32 unità di soluzione da 200 ml;

a:

034769 075 “2,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale in pp da 10 ml;

034769 087 “2,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 10 fiale in pp da 10 ml;

034769 099 “2,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 20 fiale in pp da 10 ml;

034769 101 “2,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale in pp sterile da 10 ml;

034769 113 “2,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 10 fiale in pp sterile da 10 ml;

034769 125 “2,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 20 fiale in pp sterile da 10 ml;

034769 190 “5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale in pp da 10 ml;

034769 202 “5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 10 fiale in pp da 10 ml;

034769 214 “5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 20 fiale in pp da 10 ml;

034769 226 “5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale in pp sterile da 10 ml;

034769 238 “5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 10 fiale in pp sterile da 10 ml;

034769 240 “5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 20 fiale in pp sterile da 10 ml;

034769 315 “7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale in pp da 10 ml;

034769 327 “7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 10 fiale in pp da 10 ml;

034769 339 “7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 20 fiale in pp da 10 ml;

034769 341 “7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 5 fiale in pp sterile da 10 ml;

034769 354 “7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 10 fiale in pp sterile da 10 ml;

034769 366 “7,5 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione” 20 fiale in pp sterile da 10 ml;

034769 378 “0,625 mg/ml soluzione per infusione”5 sacche da 100 ml;

034769 380 “0,625 mg/ml soluzione per infusione” 24 sacche da 100 ml;

034769 392 “0,625 mg/ml soluzione per infusione” 60 sacche da 100 ml;

034769 404 “0,625 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche da 200 ml;

034769 416 “0,625 mg/ml soluzione per infusione” 12 sacche da 200 ml;

034769 428 “0,625 mg/ml soluzione per infusione” 32 sacche da 200 ml;

034769 430 “1,25 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche da 100 ml;

034769 442 “1,25 mg/ml soluzione per infusione” 24 sacche da 100 ml;

034769 455 “1,25 mg/ml soluzione per infusione” 60 sacche da 100 ml;

034769 467 “1,25 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche da 200 ml;

034769 479 “1,25 mg/ml soluzione per infusione” 12 sacche da 200 ml;

034769 481 “1,25 mg/ml soluzione per infusione” 32 sacche da 200 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A04370

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-130) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.